

Rec'd PCT/PTO 04 OCT 2005

10/552289 PCT/JP 2004/006817

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

13.5.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2003年 5月19日
Date of Application:

REC'D 08 JUL 2004

出願番号 特願2003-141213
Application Number:
[ST. 10/C]: [JP 2003-141213]

WIPO PCT

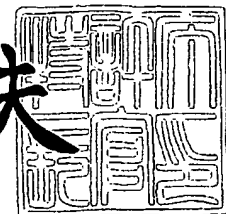
出願人 鐘淵化学工業株式会社
Applicant(s):

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 6月17日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特2004-3052170

【書類名】 特許願

【整理番号】 OSK-5086

【提出日】 平成15年 5月19日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 25/00

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府摂津市鳥飼西 5-1-1

 【氏名】 山口洋一

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府摂津市鳥飼西 5-1-1

 【氏名】 興梠光治

【特許出願人】

 【識別番号】 000000941

 【氏名又は名称】 鐘淵化学工業株式会社

 【代表者】 武田 正利

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 005027

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 バルーンカテーテル及びバルーンカテーテルの製造方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成された医療用バルーンカテーテル。

【請求項 2】 少なくとも一方のバルーンテーパー部に、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が形成された請求項 1 に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項 3】 バルーンテーパー部に形成された、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が、バルーンの遠位端側から見たときに、バルーンテーパー部の 15 度以上、180 度以下の角度の範囲に渡って連続して延びている請求項 2 に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項 4】 バルーンテーパー部に形成された、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が、遠位側バルーンテーパー部の遠位端から近位側に向かって形成されていることを特徴とする請求項 2 又は 3 の各項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項 5】 バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が、複数設けられていることを特徴とする請求項 1～4 の何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項 6】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部の数が、2 以上、5 以下であることを特徴とする請求項 1～5 の何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項 7】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部が、バルーンの長軸方向に推移するに従い幅を変化することを特徴とする請求項 1～6 何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項 8】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部の幅が、1 μ m 以上であることを特徴とする請求項 1～7 何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項 9】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は

突部の幅が、 $10\mu\text{m}$ 以上、 $1000\mu\text{m}$ 以下であることを特徴とする請求項1～8何れか1項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項10】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部高さが、 0.01m 以上であることを特徴とする請求項1～9何れか1項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項11】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部高さが、 0.1mm 以上、 3.0mm 以下であることを特徴とする請求項1～10何れか1項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項12】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部の長さが、 0.1mm 以上、 4mm 以下であることを特徴とする請求項1～11何れか1項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項13】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を有するバルーンを、金型を用いて形成することを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法。

【請求項14】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を有するバルーンを、一旦作製されたバルーンに対し熱エネルギーを加えることによりバルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を形成するバルーンカテーテルの製造方法。

【請求項15】 バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を有するバルーンを、一旦作製されたバルーンに対しレーザーを照射することによりバルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を形成するバルーンカテーテルの製造方法。

【請求項16】 少なくとも一方のバルーンテーパー部に、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部を形成する請求項13～15の何れか1項に記載のバルーンカテーテルの製造方法。

【請求項17】 バルーンテーパー部に形成された、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部を、遠位側バルーンテーパー部の遠位端から近位側に向かって形成する請求項13～15の何れか1項に記載のバルーンカテーテルの製造方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、冠状動脈、四肢動脈、腎動脈および末梢血管などの狭窄部または閉塞部を拡張治療する経皮的血管形成術（P T A : Percutaneous Transluminal Angioplasty, P T C A : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty等）において使用されるバルーンカテーテル、そのバルーン及びバルーンカテーテルの製法に関する。

【0002】**【従来の技術】**

P T A または P T C A の治療に用いるバルーンカテーテルは、シャフトの遠位端にバルーンを有し、大部分が柔軟な樹脂からなるものである。

【0003】

P T C A においてその治療を施行するには、まずガイディングカテーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に先端を位置させた後、ガイドワイヤを冠状動脈等の狭窄部または閉塞部の病変部位を通過させ、そのガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを挿入しバルーンを病変部位に一致させ、造影剤等をバルーンに供給してこのバルーンを拡張させる。病変部位の拡張治療後は、バルーンを減圧し収縮させ、拡張カテーテルを体外へ除去する。

【0004】

近年、バルーンカテーテルに対し、狭窄度や屈曲度のある非常に難易度の高い病変血管部位にも適用可能であること、バルーンをスムーズに病変部位まで進ませることが可能であること等が求められている。このためバルーン及びその近傍部は柔軟化され、さらに小径化を図るためにバルーンの折り畳みなどにより形状付けして小径化している。また1度拡張させたバルーンを他の病変部や体外に取り出すときには、バルーンを収縮させバルーンをカテーテルシャフトの周りに自動的に折り畳ませ、小径化することが好ましい。これを目的として、バルーン形状付け方法が種々提案されている。

【0005】

例えば特許文献1には、単一の長軸方向の折り畳み線に沿って折り畳んだバルーンを4重の厚さでカテーテルシャフトに巻きつける方法が開示されている。また、特許文献2には、バルーン断面において肉厚分布をもたせたことによる剛性の差によって折り畳みを制御する方法が開示されている。また、特許文献3には、横断面正四角形上の金型に、円筒状のバルーンを入れ、延伸しながら過熱するバルーン形状付け方法が開示されている。さらに特許文献4には長軸方向に沿って伸びる少なくとも3つの縦溝とそれと交互にある翼部によって画定された形状に形付ける方法が開示されている。また、特許文献5には、少なくとも長軸方向に連続した複数の縦溝とそれに対応した同数の翼部とが予め金型により形状付けられ、凹溝と凸条とで形成されたスクロール状断面に対応した翼部と縦溝とを有するバルーンの形状付け方法が開示されている。また、特許文献6にはバルーンテーパ部に1箇所以上の面部を有するバルーン又はバルーンテーパ部に突部及び／又は溝部を形成したバルーンが開示されている。

【0006】

上記特許文献1～6にはバルーンの構造が各種示されているが、何れの構造も、1度拡張するとバルーンが塑性変形するために元の形状癖が失われ、デフレーション時にカテーテルの形状がカテーテルの長軸を含むプレート状（ウインギング状態。このプレート状態では長軸に垂直方向の翼長が、バルーン膨張時のバルーン直径よりも大きくなり、バルーンを体外に取り出す際の大きな抵抗になるだけでなく、正常な血管などを損傷させるおそれがある。）、または複数の翼部が突出した構造となり、小径化が困難となるという問題があった。この為に、従来のバルーンカテーテルでは、所望される再通過性（リクロス性）を有するバルーンカテーテルを提供することは難しかった。

【0007】

【特許文献1】 特開昭62-114565号公報

【0008】

【特許文献2】 特開平3-92173号公報

【0009】

【特許文献3】 特表平9-512190号公報

【0010】

【特許文献4】 特許第2671961号公報

【0011】

【特許文献5】 特開2003-62080号公報

【0012】

【特許文献6】 特開2002-263193号公報

【0013】

【発明が解決しようとする課題】

上述の問題に鑑み、本発明が解決しようとするところは、再通過性（リクロス性）に優れたバルーンカテーテルを提供することにある。

【0014】

【課題を解決するための手段】

本発明の医療用バルーンカテーテルは、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成されていることを特徴としている。このような構造をとることにより、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または通過して取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み抵抗を小さくすることが可能となる。

【0015】

この時、少なくとも一方のバルーンテーパー部に、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が形成されていることが好ましい。これによれば、例えば狭窄部等の通過が困難な部位へ押込む際、または通過して取り出す際に、より効果的に抵抗を小さくすることが可能となる。

【0016】

また、上記バルーンカテーテルのバルーンを製造する際に、金型を用いることが好ましい。これによれば、品質の安定したバルーンカテーテルを高生産収率で生産することが容易となる。

【0017】

また、レーザーを照射することにより製造すれば、複雑な形状の金型を作製する必要が無く、更に作製できる螺旋状の溝部及び／又は突部の形状の選択の自由

度が高くなる。

【0018】

【発明の実施の形態】

本発明の医療用バルーンカテーテルは、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成されていることを特徴としている。このような構造をとることにより、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、バルーンのさらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗を小さくすることが可能となる（再通過性が優れる）。従来のバルーンカテーテルでは、再通過性を向上する目的でバルーンに各種形状を持たせていたが、1度拡張するとバルーンが塑性変形するために元の形状癖が失われ、高い再通過性を得ることは難しかった。しかし、本発明の長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成されているバルーンカテーテルでは、例え拡張時に塑性変形が生じたとしても、自らの形状を軸に対して巻き付かせる力を生じさせることができるため、高い再通過性をえることができるものと考えられる。更にこれは、本発明のバルーンカテーテルでは、長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が形成されている為に、例えばバルーンに軸方向遠位側に押し込む力が加えられた時に、この押し込む力を逃がし、バルーンを軸に巻き付ける力に変えることができる為、折り畳みを進め、再通過性が向上するものと推察される。

【0019】

この時、少なくとも一方のバルーンテーパー部に、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が形成されていることが好ましい。これによれば、狭窄部等の通過が困難な部位へ押込む際、または通過して取り出す際に、より効果的に抵抗を小さくすることが可能となる。また、高狭窄度病変への押込みを可能とする観点では、押し込む際に寄与が大きい、遠位側バルーンテーパー部に、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が形成されていることが好ましい。

【0020】

また、バルーンテーパー部に形成された、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝

部及び／又は突部が、バルーンの先端側から見たときに、バルーンテーパー部の 15 度以上、180 度以下の角度の範囲に渡って連続して延びていることが好ましい。これによれば、1 度拡張した後であってもバルーンの折り畳みが容易となり、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗をより小さくすることが可能となる。

【0021】

さらには前記溝部及び／又は突部が遠位側バルーンテーパー部の遠位端から近位側に向かって形成されていることが好ましく、これによれば、バルーン収縮形状よりも小径な高狭窄度の病変部で押込む際に、更なる巻き付けを容易とし、より押込み抵抗を小さくすることが可能となる（高狭窄度の病変部での通過性能を最大限に引き出すことが可能となる）。

【0022】

さらには前記溝部及び／又は突部の個数は、バルーン収縮させたときの径を小さくすることができるように複数以上あることが好ましい。

【0023】

さらに具体的な個数として、効果発現の程度と製造を容易とする点から（数が多いと製造が困難となる）、2 個以上、5 個以下であることが好ましい。

【0024】

さらに前記溝部及び／又は突部の幅は、バルーンを収縮させたときの形状を安定的に再現する為（安定的な巻き付を生じることができる）、1 μm 以上であることが好ましく、より具体的には 10 μm 以上、1000 μm 以下であることが好ましい。100 μm より大きくなると、バルーンの耐圧強度に影響することが考えられる。

【0025】

さらには前記溝部及び／又は突部の高さは、バルーンを収縮させたときの形状を安定的に再現する為（安定的な巻き付を生じることができる）、0.01 mm 以上あることが好ましく、より具体的には 0.1 mm 以上、3.0 mm 以下であることが好ましい。3.0 mm より大きくなると、折り畳み時の径が大きくなる

可能性がある。

【0026】

さらには前記溝部及び／又は突部の長さは、収縮形状よりさらに小径の狭窄病変部に押込む際の巻き付けを再現しやすくするために、0.1mm以上、4mm以下であることが好ましい。

【0027】

一方、バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を有するバルーンを、金型またはレーザー加熱などを用いることによって製造することが好ましい。これらの方法によれば、時間やコストを節約でき、また1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易で、押込み、または取り出し抵抗を小さくしたバルーンカテーテルを容易に作製することができる。

以下に、本発明に係るバルーンカテーテルの種々の実施形態を図面を参照しながら説明する。なお以下に示す図面は、本発明をより具体的に説明するものであって、本発明はこれら図面の記載に限定されるものではない。また、各図中、同一符号は同一または相当部分を示し、重複する説明を省略することもある。

【0028】

図1、図2及び図5は、本発明に係るバルーンを備えたバルーンカテーテルの実施形態の例を示す外観図である。特に図3に拡大して示すが、本バルーンカテーテルのバルーン2は、遠位側スリーブ部2b、遠位側バルーンテーパー部2c、直管部2a、近位側バルーンテーパー部2c'、近位側スリーブ部2b'から構成をされている。また、遠位側バルーンテーパー部2cに、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部9が形成されている。

【0029】

一方、シャフトの構成は、図1は一般的にオーバー・ザ・ワイヤ型と言われる構造で、図2はモノレール型と言われる構造である。通常これらのシャフトは、拡張ルーメン4と、ガイドワイヤルーメン6を有して構成されており、例えば図

3のように拡張ルーメン4を構成する拡張チューブ8内にガイドワイヤルーメン6を有するガイドワイヤチューブ7を挿通し同軸状に配設した2重管構造を有する構造（コアキシャル型：coaxial type）としても良いし、特開平7-178175号公報記載のバルーンカテーテルのように（図4）、拡張チューブ8とガイドワイヤチューブ7とが同軸状でない構造（バイアキシャル型：bi-axial）としても良い。但し、本願バルーンカテーテルのシャフトの構造としては、本願の発明の主旨が保たれる範囲でこれら以外の各種構造を提供することが可能である。

【0030】

前記シャフトの基部に用いる材料は、近位側は比較的硬い材料から形成することができる。一例で挙げると、Ni-Ti、SUS、真鍮、アルミニウムやその合金などの金属、あるいはポリイミド、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリ塩化ビニルなどの比較的剛性の高い樹脂などである。遠位側に用いる材料としては、ポリスチレン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリアミド、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニルやこれら各ポリマーのエラストマーやこれらを複数以上の混合物、これらを積層したチューブから形成することができる。

【0031】

図6は前記バルーンカテーテルを遠位端側から見たときの概略正面図である。溝部9は、遠位側バルーンテーパー部2cの遠位端から近位側に向かって、バルーンの長軸に対して螺旋状に連続して形成されている。このようにバルーンの長軸に対して螺旋状の溝部がバルーンに形成されていることにより、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗を小さくすることが可能となる。

【0032】

図7は本願バルーンカテーテルの一例を遠位端側から見たときの概略正面図である。突部10が、遠位側バルーンテーパー部2cの遠位端から近位側に向かって、バルーンの長軸に対して螺旋状に連続して形成されている。このようにバルーンの長軸に対して螺旋状の突部がバルーンに形成されていることにより、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押

込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗を小さくすることが可能となる。

【0033】

図8は本願バルーンカテーテルの一例を遠位端側から見たときの概略正面図であるが、この様に溝部及び／又は突部を遠位側バルーンテーパー部2cの長軸方向全範囲に渡って形成していても良い。溝部及び／又は突部を、遠位側バルーンテーパー部の遠位端から近位側に向かって形成することによってカテーテルの組立に支障をきたすのであれば、テーパー部の一部分のみに溝部や突部を形成する構造でも良い。但し、高い再通過性を得るためには、全範囲に渡って形成していることが好ましい。

【0034】

また、前記溝部及び／又は突部の長さ、幅、高さについては上述したことに加え、1つのバルーン内で形成する長さや幅、高さについては複数以上ある場合において同一でも良いし、異なっても良い。言いかえると溝部又は突部の形状については如何なる形状でも良いことを意味する。しかしながら成形加工の難易度やコスト面から、この形状は同一で、直線で形成するのが好ましい。

【0035】

バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部を形成する方法としては、バルーンの形状を賦形する際に同時に形成する方法でも良いし、一旦溝部及び／又は突部を有さないバルーンを形成した後に、別途溝部及び／又は突部を形成しても良い。具体的な方法としてはバルーンブロー時に金型を用いて形成する方法や、ディッピング法による形成方法、またはレーザーなどの物理的エネルギーによる形成方法等が適用できる。また、これら以外の各種方法を用いて形成しても良い。

【0036】

但し、量産時の同一バルーン形状の再現性や時間的なコスト、さらに折り畳み形状や巻き付け性能の再現性などの点からバルーンブロー工程で金型を用いる形成方法であるのが好ましい。溝部及び／又は突部を有するバルーンを金型を用いて形成する際に使用する金型の一例を、図9（テーパー部の側面透視図）、図1

0 (テーパー部とスリーブ部の斜視透視図) に示した。この金型は、図 8 に示したような、溝部 9 がバルーンテーパー部 2 c の長軸方向全範囲に渡って形成されていないものを製造する際に使用するものである。

【0037】

一方、一旦作製されたバルーンに対し熱エネルギーを加えることにより、または、レーザーを照射することにより、溝部及び／又は突部を形成することも可能であり、この場合は複雑な形状の金型を作製する必要が無く、更に螺旋状の溝部及び／又は突部の形状の選択の自由度は高い。

【0038】

バルーン 2 の大きさに関しては、拡張したときの直管部 2 a の最大外径が約 1 mm ~ 20 mm、更には 1 ~ 10 mm 程度であることが好ましく、バルーン直管部の長さは約 5.0 mm ~ 70 mm、更には 10 mm ~ 50 mm 程度であることが好ましく、バルーン全長の長さは約 10 ~ 100 mm、更には 15 mm ~ 70 mm 程度が好ましい。バルーンの肉厚に関しては、約 5 μ m ~ 80 μ m、更には 10 μ m ~ 50 μ m 程度が好ましい。また肉厚は、実質的に均一な肉厚でも良いし、不均一な肉厚としても良い。

【0039】

バルーン材料としては、狭窄病変部を拡張でき、ある程度の可塑性を有するものが好ましく、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーやフッ素系樹脂やアイオノマーやラテックスゴムなどが挙げられる。またこれらの混合物や積層した多層系の材料であっても良い。言うまでもないが、金属粒子やプラスチック繊維などのフィラが混入された材料であっても良い。

【0040】

【実施例】

以下に本発明に係るより具体的な実施例及び比較例について詳説するが、本発明はこれに限定されるものではない。

【0041】

(実施例 1)

ポリアミドエラストマー（商品名：PEBAX 7233 SA01; elf a t o c h e m 社製）を用いて押出成形法によりチューブ状パリソン（内径 0.43 mm、0.89 mm）を作製した。次いで、このパリソンを図 6 に示すような溝部が形成できるバルーン成形金型を用いて二軸延伸ブロー成形法により直管部の外径が 3.0 mm のバルーンを作製した。この溝部は遠位側バルーンテーパ部の遠位端から近位側に向かって形成されており、その数は 4 個、幅は 200 μ m、高さが 100 μ m である。

【0042】

シャフト基部の遠位側チューブとしてポリアミドエラストマー（商品名：PEBAX 7233 SA01; elf a t o c h e m 社製）のガイドワイヤーチューブ（内径 0.42 mm、外径 0.56 mm）及び拡張チューブ（内径 0.71 mm、外径 0.88 mm）を押出成形法により作製した。これらと近位側のシャフト基部材料として SUS 316 ステンレスからなるチューブ（内径 0.50 mm、外径 0.66 mm）を用い、コアキシャル構造のモノレール型バルーンカテーテルを作製した。

【0043】

(実施例 2)

図 9、図 10 に示したような、螺旋状の溝部が、遠位側バルーンテーパ部の遠位端から遠位側バルーンテーパ部の中間部まで形成されたバルーンブロー成形金型を用いた以外は実施例 1 と同様の方法にてバルーンカテーテルを作製した。

。

【0044】

(比較例)

螺旋状の溝部がバルーンに形成されていないこと以外は実施例 1、実施例 2 と同一のバルーンカテーテルを、これらと同様にバルーンブロー成形金型を用いて作製した。

【0045】

実施例 1、2 及び比較例 1 を以下の方法で評価した。

【0046】

(評価)

37℃の生理食塩水を満たした水槽中に、模擬大動脈及びガイディングカテーテルを配置した。ガイディングカテーテルの先端は冠状動脈の狭窄病変を模擬した内径1.50mmのポリエチレン製の模擬細径管を連通させた。バルーンカテーテルはガイドワイヤとともにガイディングカテーテルの内部に予め挿通させた。ガイドワイヤはバルーンカテーテルの遠位端から100mm飛び出すように配置した。そしてバルーンカテーテル内に造影剤と生理食塩水の混合液を14atmまでインデフレーターで導入拡張して30秒間保持した後、バルーンを即座に収縮させた。そしてバルーンカテーテルを模擬細径管にスライドテーブルを用いて10mm/secで推し進め、発生する最大荷重をデジタルフォースゲージで各水準ともn=5で測定した。その評価結果を表1に示す。

【0047】

【表1】

| | 比較例 | 実施例1 | 実施例2 |
|---|------|------|------|
| 1 | 不通過 | 30.8 | 33.3 |
| 2 | 不通過 | 27.6 | 31.5 |
| 3 | 52.4 | 28.0 | 29.9 |
| 4 | 不通過 | 34.2 | 37.6 |
| 5 | 68.9 | 30.5 | 38.1 |

※単位は全てgf(グラムフォース)

【0048】

表1に示すとおり前記比較例が5本中3本の不通過であったのに対し、前記実施例は全て通過した。通過する際の押し込み荷重についても両実施例とも比較例に比べ明らかに安定して低荷重であった。またバルーン成形加工についても比較的容易で、簡素であり、加工収率も極めて良かった。

【0049】

【発明の効果】

以上の如く、本発明のバルーンカテーテルは、バルーンに長軸に対して螺旋状

の溝部及び／又は突部が形成されている為、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗を小さくすることが可能となる。

【0050】

また製造方法においても金型を用いることによって、安定した品質なものを高生産収率で容易に作製することを可能とする。またレーザーを照射することにより、複雑な形状の金型を作製する必要が無く、更に螺旋状の溝部及び／又は突部の形状の選択の自由度が高くなる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、オーバー・ザ・ワイヤ型を示す概略側面図である。

【図2】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、モノレール型を示す概略側面図である。

【図3】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、コアキシャル型のシャフトを示す概略断面図である。

【図4】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、バイアキシャル型のシャフトを示す概略断面図である。

【図5】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、長軸に螺旋状の溝部が遠位側バルーンテーパ部全体部に形成されたバルーンの概略側面図である。

【図6】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパ部の開始位置から形成された近位側へ連続する溝部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま溝部は直管部まで長軸に対して螺旋状に連続して形成されているバルーンの概略正面図である。

【図7】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパ部の開始位置から形成された近位側へ連続する突部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま突部は直管部まで長軸に対して螺旋状に連続して形成されているバルーンの概略正面図である。

【図8】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパ

一部の開始位置から形成された近位側へ連続する溝部及び／又は突部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま溝部及び／又は突部は直管部に向いテーパー部途中部まで長軸に対して螺旋状に連続して形成されているバルーンの概略正面図である。

【図 9】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパー部の開始位置から形成された近位側へ連続する溝部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま溝部は直管部に向いテーパー部途中部まで長軸に対して螺旋状に連続して形成されるバルーン用金型の概略側面透視図である。

【図 10】 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパー部の開始位置から形成された近位側へ連続する溝部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま溝部は直管部に向いテーパー部途中部まで長軸に対して螺旋状に連続して形成されるバルーン用金型の概略透視図である。

【符号の説明】

- 1 シャフト
- 2 バルーン
 - 2 a バルーンの直管部
 - 2 b バルーンの遠位側スリーブ部
 - 2 b' バルーンの近位側スリーブ部
 - 2 c バルーンの遠位側テーパー部
 - 2 c' バルーンの近位側テーパー部
- 3 マニホールド
- 4 拡張ルーメン
- 5 拡張ポート
- 6 ガイドワイヤルーメン
- 7 ガイドワイヤチューブ
- 8 拡張チューブ
- 9 溝部

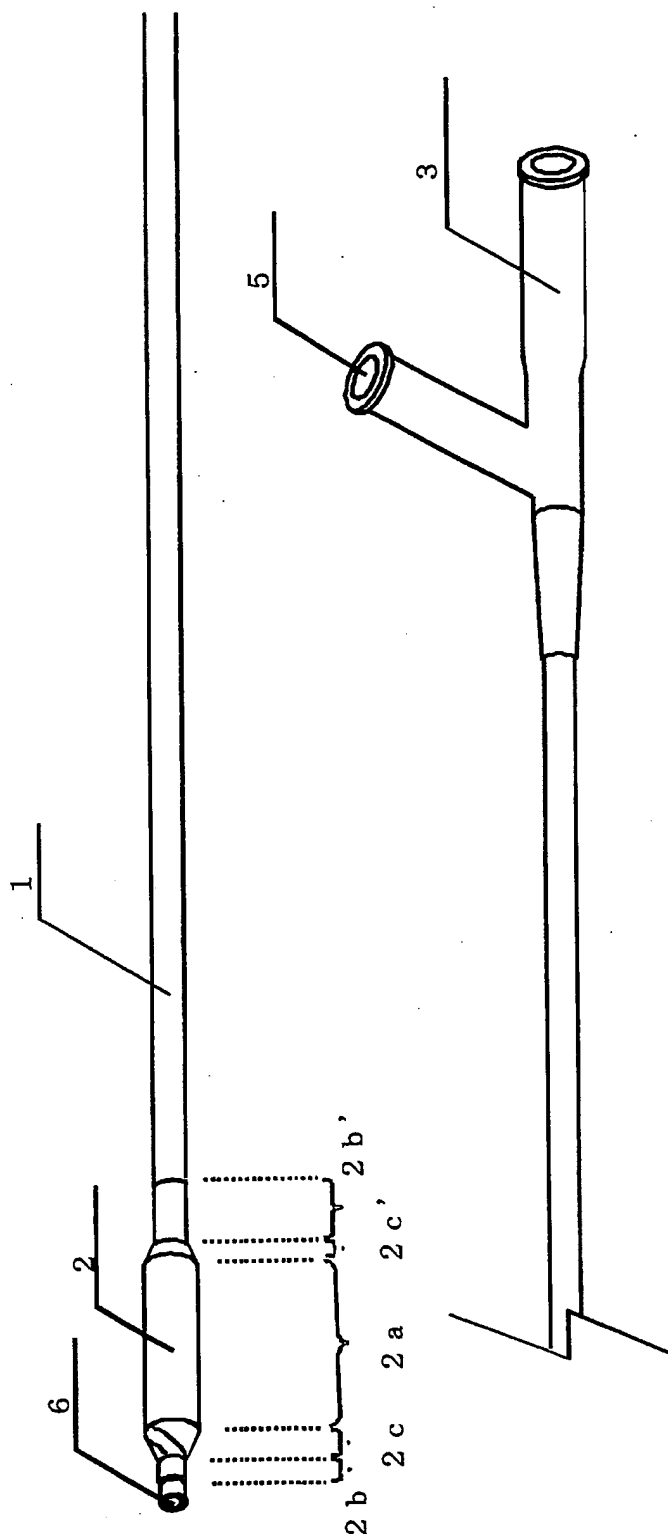


10 突部

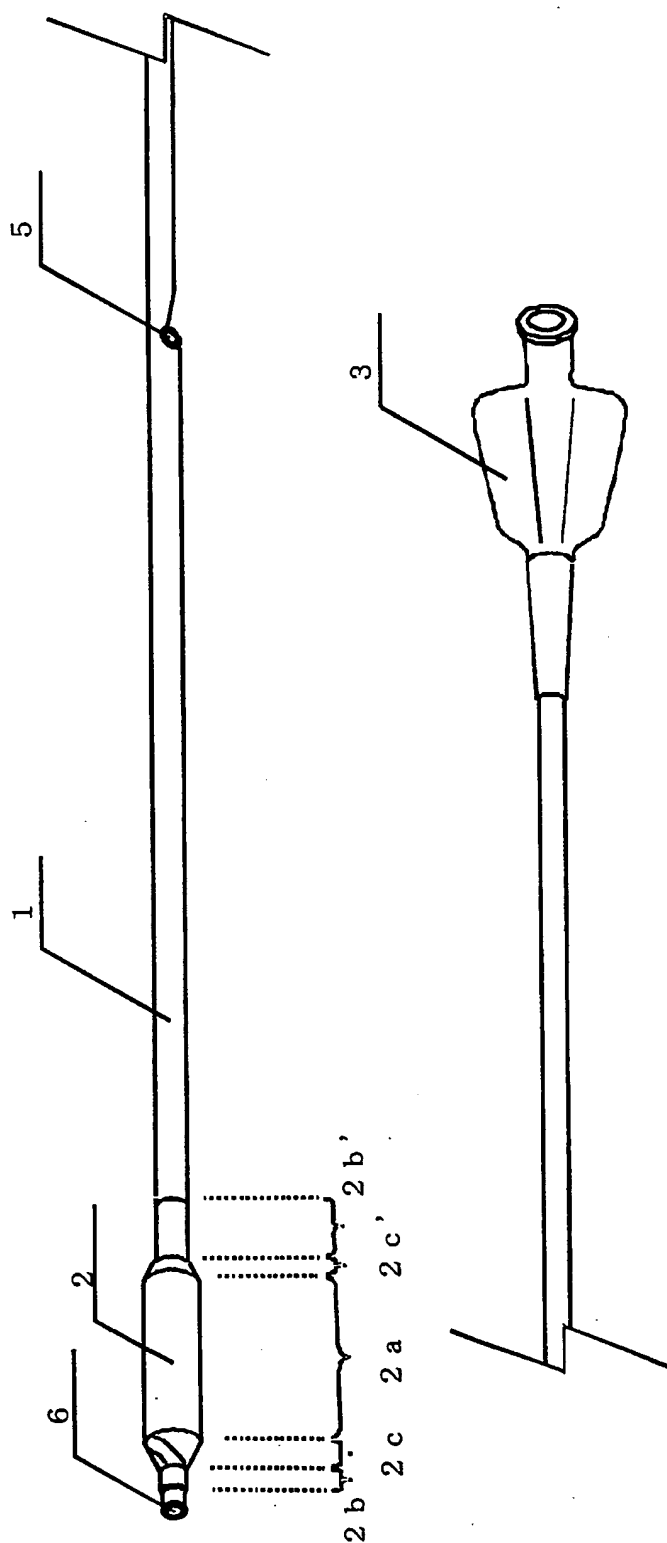
【書類名】

図面

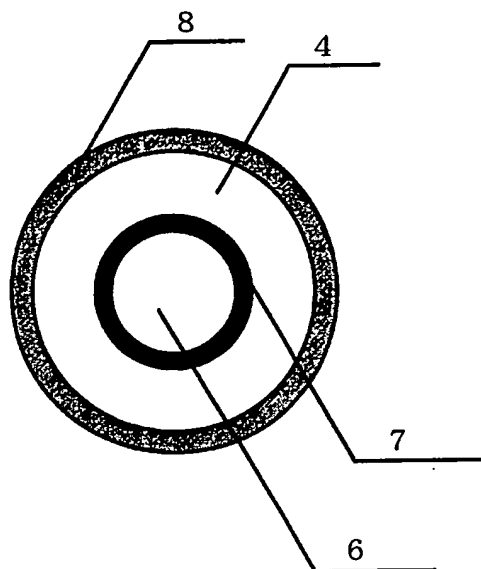
【図 1】



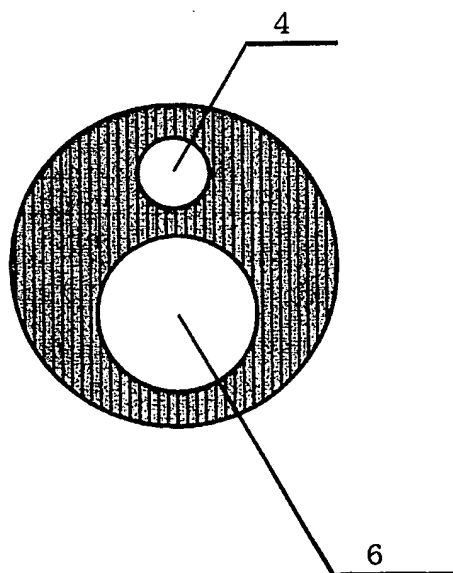
【図 2】



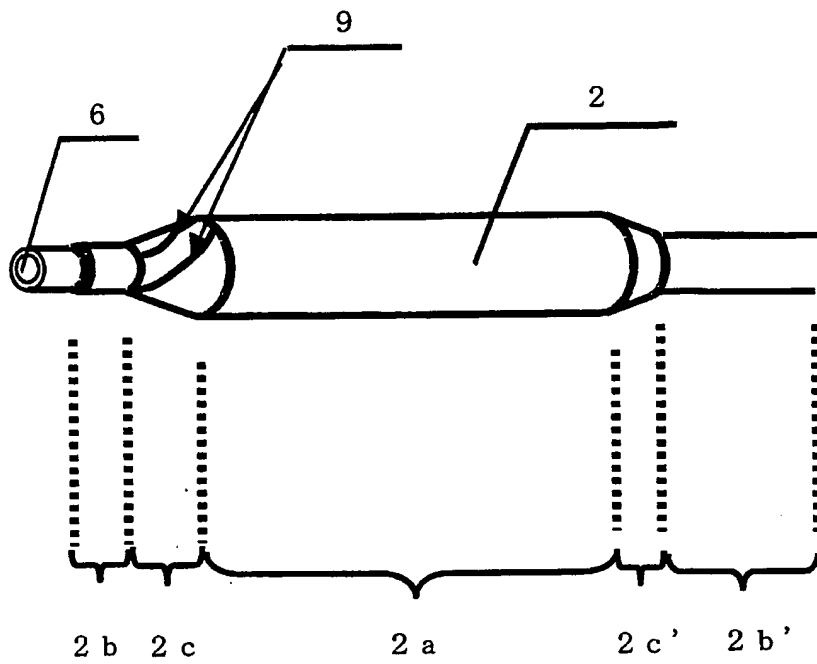
【図3】



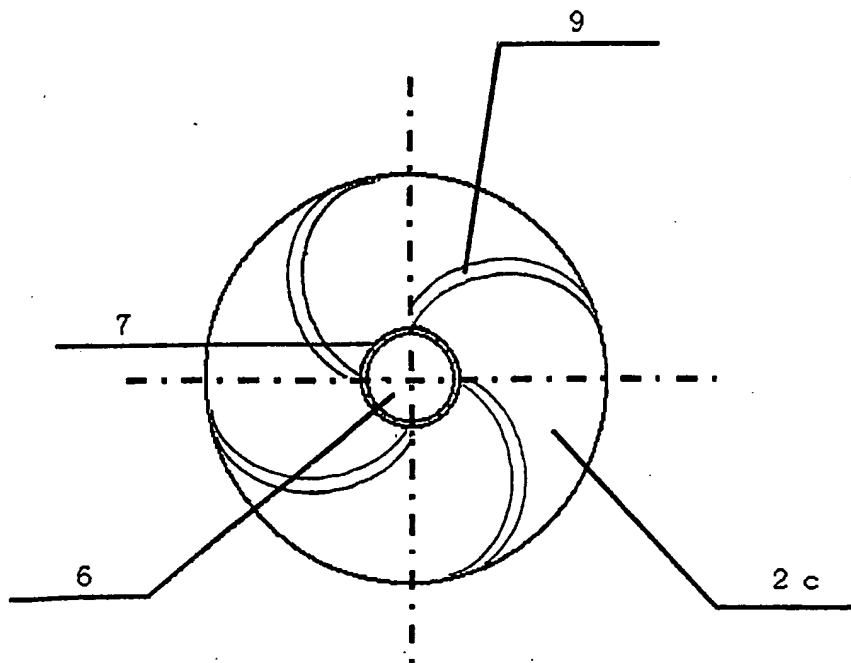
【図4】



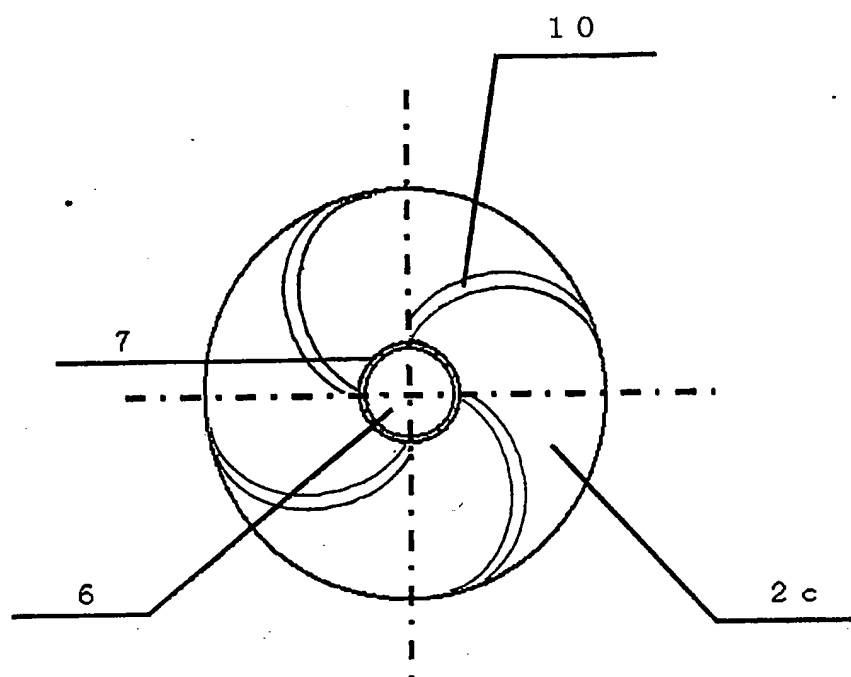
【図 5】



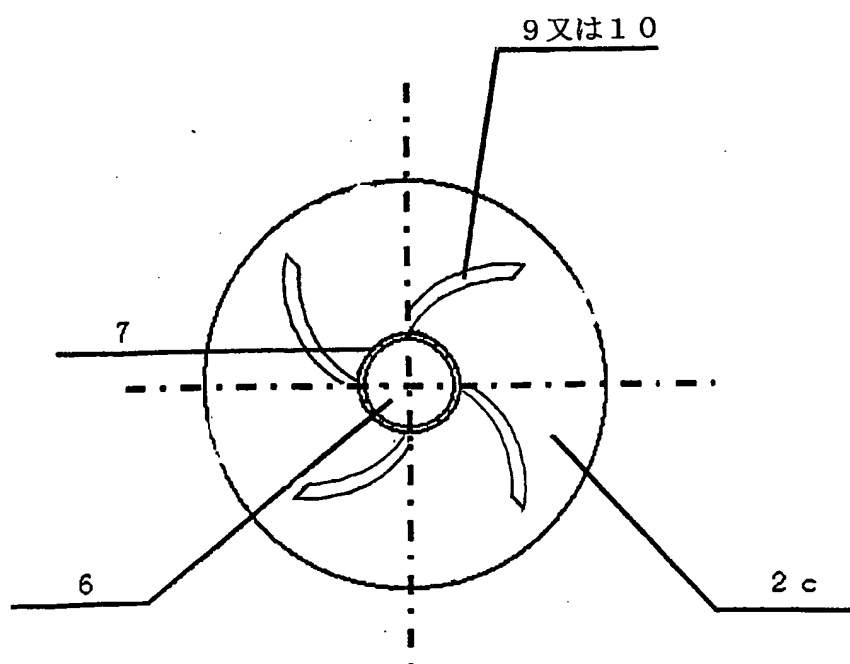
【図 6】



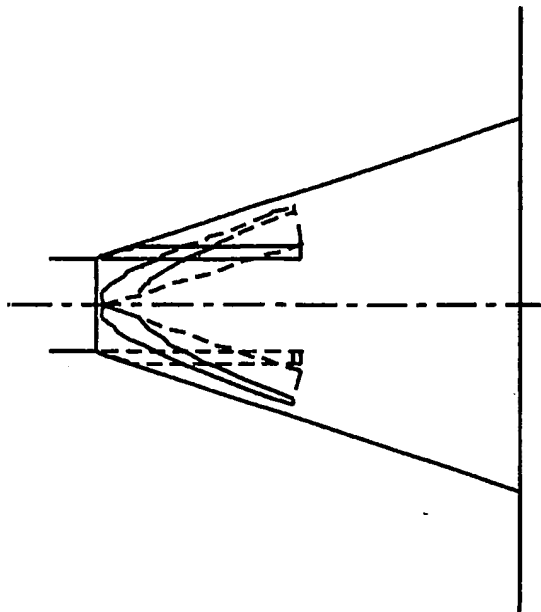
【図 7】



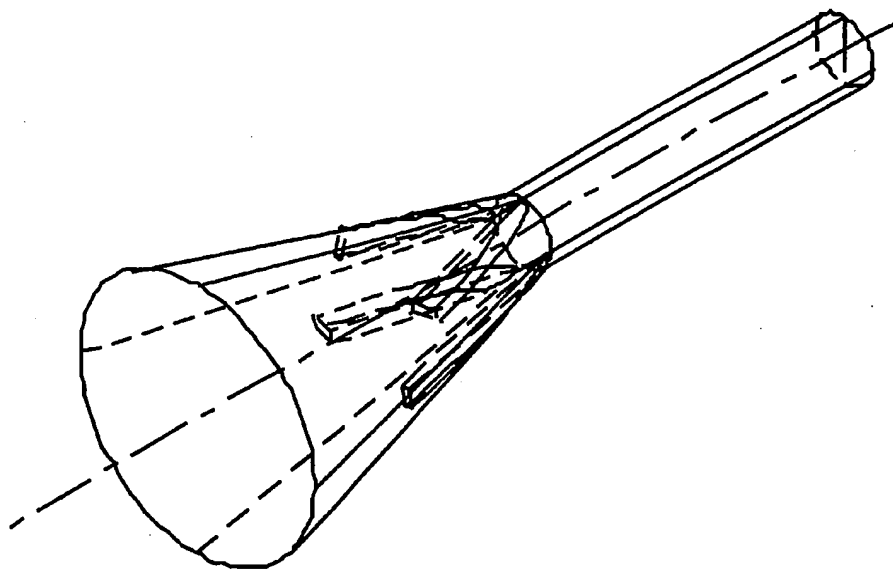
【図 8】



【図9】



【図10】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 1度拡張した後であっても、バルーンの収縮形状が安定的に小径である、再通過性の優れたバルーンカテーテルを提供することにある。

【解決手段】 本発明の医療用バルーンカテーテルは、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成されていることを特徴としている。このような構造をとることにより、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または通過して取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み抵抗を小さくすることが可能となる。

【選択図】 図6

特願 2003-141213

出願人履歴情報

識別番号

[000000941]

1. 変更年月日

1990年 8月27日

[変更理由]

新規登録

住 所

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

氏 名

鐘淵化学工業株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.